STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 12040
30 april
2015

Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 28 april 2015, nr. WJZ / 14188328, tot wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen, de Regeling diergeneeskundigen en enkele andere regelingen

De Staatssecretaris van Economische Zaken;

Gelet op artikel 7 van Verordening 504/2008/EG van 6 juni 2008 ter uitvoering van de Richtlijnen 90/426/EEG en 90/427/EEG van de Raad wat betreft methoden voor de identificatie van paardachtigen; artikel 3.16, 3.22, 4.1, 4.18 en 8.4, onderdeel c, van het Besluit diergeneesmiddelen; artikel 6.4, eerste lid, 9.1, eerste lid, onderdeel a, van de Wet Dieren; artikel 5.5 en artikel 5.8, eerste lid, Besluit diergeneeskundigen; artikel 3, tweede lid, Besluit identificatie en registratie van dieren;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling diergeneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 3.6 vervalt.

B

Artikel 4.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt de zinsnede ‘, vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat’.

2. Onder vernummering van het tweede tot derde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

> 2. Aanvragen om een vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat worden ingediend bij het CIBG met een door de minister vastgesteld formulier of een op de website van het CIBG beschikbaar gestelde elektronische wijze van aanvragen.

C

Artikel 4.2, tweede lid, komt te luiden:

> 2. Het formulier is verkrijgbaar bij de instantie waar de aanvraag wordt ingediend.

D

In artikel 4.10, tweede lid wordt ‘de artikelen 8A.1 en 8A.2 van het besluit’ vervangen door: de artikelen 5.1 en 5.2 van het Besluit diergeneeskundigen.

E

Artikel 4.12 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel b wordt ‘de artikelen 8A.1 en 8A.2 van het besluit’ vervangen door: de artikelen 5.1 en 5.2 van het Besluit diergeneeskundigen.

2. In onderdeel d wordt ‘artikel 8A.1, vierde lid, of 8A.2, vierde lid, van het besluit’ vervangen door ‘artikel 5.1, vierde lid, of 5.2, vierde lid, van het Besluit diergeneeskundigen’ en wordt ‘artikel 8A.2, negende lid, van het besluit’ vervangen door: artikel 5.2, negende lid, van het Besluit diergeneeskundigen.

F

Artikel 8.8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt, onder verlettering van onderdeel c tot d, een onderdeel ingevoegd, luidende:

c. landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren in de handel te brengen waarvoor in het geval van toediening van toegestane stoffen of producten de daarvoor voorgeschreven wachttijd niet in acht is genomen;

2. In het tweede lid wordt 'Het eerste lid is' vervangen door: Het eerste lid, onderdelen a, b en d, is.

G

In artikel 9.13 wordt 'artikelen 4.1 of 4.21' vervangen door: de artikelen 4.1, 4.21 of 5.1.

H

Artikel 10.5 vervalt.

I

Bijlage 2 vervalt.

J

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel B, tweede lid, wordt '1 januari 2015' vervangen door: '1 januari 2019'.

2. Onderdeel B, derde lid, komt te luiden:

3. Aan de vrijstelling zijn de volgende voorschriften verbonden:
   a. het gasmengsel, bedoeld in het eerste lid, bestaat uit een gasmengsel van 70% CO_2 en 30% O_2;
   b. het toepassen van het gasmengsel, bedoeld in het eerste lid, geschiedt ten behoeve van castratie van biggen die niet ouder zijn dan zeven dagen en voorafgaand aan die castratie;
   c. de castratie wordt uitgevoerd onder volledige verdoving;
   d. het gasmengsel, bedoeld in het eerste lid, wordt toegepast door middel van een gasverdovingsapparaat. Het gasverdovingsapparaat is voorzien van een zodanige beveiliging dat biggen voldoende lang aan het gasmengsel worden blootgesteld om de castratie onder volledige verdoving te kunnen uitvoeren en dat biggen niet langer dan twee minuten aan het gasmengsel worden blootgesteld;
   e. degene die het gasverdovingsapparaat, bedoeld in onderdeel d, bedient, heeft zich voorafgaand laten scholen in het verantwoord toepassen van het gasmengsel, bedoeld in het eerste lid, bij biggen met dit apparaat;
   f. de eigenaar of houder van biggen meldt vermoedelijke bijwerkingen aan het Bureau Diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 1.1.

3. De onderdelen E en F vervallen, onder verlettering van onderdeel G tot E.

4. Onderdeel F (nieuw) komt te luiden:

F. Tijdelijke vrijstelling diagnostica op niet levend materiaal van dierlijke herkomst
   1. Van het verbod, bedoeld in art. 2.19, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor diergeneesmiddelen die bestemd zijn en uitsluitend worden gebruikt als diagnosticum op niet levend materiaal van dierlijke herkomst, ter onderkenning van een ziekte of de immunologische status van dieren.
   2. De vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, geldt tot 1 januari 2020.

K

In bijlage 8, derde lid, onderdeel b, onder 2° en vierde lid, onderdeel b, onder 2°, wordt 'artikel 9A.8' vervangen door: artikel 3.1 van de Regeling houders van dieren.

L

In bijlage 9, onderdeel 4, onder c wordt 'artikel 9A.8' vervangen door: artikel 3.1 van de Regeling houders van dieren.

ARTIKEL II

De Regeling diergeneeskundigen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 5.3, eerste lid, wordt ‘ de artikelen 5.16 en 5.19 van de Regeling diergeneesmiddelen en artikel 5.2’ vervangen door: artikel 5.16 van de Regeling diergeneesmiddelen en de artikelen 5.1 en 5.2.

B

In artikel 5.4, onder b, wordt ‘het Besluit diergeneesmiddelen’ vervangen door: de Regeling diergeneesmiddelen.

C

In artikel 5.11, eerste lid, onder e, wordt voor ‘de EAN-code van het diergeneesmiddel’ ingevoegd: indien beschikbaar, .

ARTIKEL III

De tabel in de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren wordt als volgt gewijzigd:

1. In het onderdeel Wet dieren wordt toegevoegd:

Artikel 2.8, eerste lid, onderdelen b en c	4

2. In het onderdeel Besluit diergeneesmiddelen vervallen de regels:

Artikel 8A.8, eerste lid	3
Artikel 8A.10	3
Artikel 8A.12	3
Artikel 8A.13	3

3. In het onderdeel Regeling diergeneesmiddelen vervallen de regels:

Artikel 9A.8, eerste, derde en vierde lid	3

ARTIKEL IV

De Regeling identificatie en registratie van dieren wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, onderdeel s, wordt na ‘slachtvarkens, ’ ingevoegd: paardachtigen, .

B

In artikel 38bb wordt ‘paarden’ telkens vervangen door: paardachtigen.

C

In de tabel in bijlage IV wordt toegevoegd:

Wimmenummerduinen	Herenweg 67 1861 PM Bergen

ARTIKEL V

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2015.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 28 april 2015

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
S.A.M. Dijksma

TOELICHTING

I. Algemeen

Een groot deel van de wijzigingen die door middel van deze regeling in de Regeling diergeneesmiddelen, Regeling identificatie en registratie van dieren, Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren en de Regeling diergeneeskundigen worden aangebracht, zijn van technische aard. Artikel I, onderdeel B zorgt ervoor dat aanvragen om een vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat wordt ingediend bij het CIBG in plaats van het Bureau diergeneesmiddelen. In artikel I, onderdeel H, vervalt artikel 10.5 van de Regeling diergeneesmiddelen. Hierdoor vervalt de -inmiddels verlopen- ontheffing om een vergunning aan te vragen voor bepaalde instellingen, vermeld in de voormalige bijlage V van de Diergeneesmiddelenregeling, in het bezit van verboden substanties. Artikel I, onderdeel J, voorziet in de wijziging van bijlage 4 van de Regeling diergeneesmiddelen. In deze bijlage zijn verscheidene vrijstellingen opgenomen. Enkele daarvan zijn verlengd of vervallen. Artikel IV voorziet in eenvoudige wijzigingen van de Regeling identificatie en registratie van dieren. In de regeling is het begrip ‘paardachtigen’ opgenomen om de reikwijdte van de regeling te verscherpen. Daarnaast is er, in artikel IV, onderdeel C, voorzien in de opname van een nieuw natuurgebied. Overige wijzigingen in deze regeling zien mede op het corrigeren van verwijzingen, als gevolg van wijzigingen van de bepalingen waar naar werd verwezen. Wijzigingen van (meer) materiële aard worden in de artikelsgewijze toelichting nader uiteengezet.

II. Artikelen

Artikel I, onderdeel E en I

Artikel 3.6 van de Regeling diergeneesmiddelen regelde een vrijstelling voor de in de bijlage 2 opgenomen lijst van werkzame substanties. Deze lijst was beter bekend als de ‘Rozenwaterlijst’. De vrijstelling was verleend tot 1 januari 2015 en wordt niet verlengd, vandaar dat artikel 3.6 en bijlage 2 vervallen.

Artikel I, onderdeel F

Artikel 8.4, onderdeel c, van het Besluit diergeneesmiddelen biedt de minister de mogelijkheid om regels te stellen voor de uitvoering van EU-rechtshandelingen die betrekking hebben op aangewezen substanties. Deze regels kunnen onder meer gesteld worden voor het houden van en de handel in dieren of dierlijke producten die deze substanties bevatten. Deze bepaling biedt een basis om het verbod voor dierhouders om dieren in de handel te brengen waarvoor in het geval van toediening van toegestane stoffen en producten de wachttermijn niet in acht is genomen. Dit verbod is opgenomen in artikel 9, onderdeel A, onder 3, a, ii, van Richtlijn 96/23/EG. Artikel 8.8 van de Regeling diergeneesmiddelen, waar wel het verbod als genoemd in in artikel 9, onderdeel A, onder 3, a, i, van Richtlijn 96/23/EG opgenomen, wordt aangevuld met een lid dat dit verbod implementeert.

Artikel I, onderdeel G

Artikel 9.13, eerste lid, van de Regeling diergeneesmiddelen regelt de retributiegrondslagen voor het in behandeling nemen van de aanvraag van een vergunning als bedoeld in artikel 4.1 en 4.21 van het Besluit diergeneesmiddelen. Deze artikelen hebben respectievelijk betrekking op een vergunning voor het vervaardigen en bezitten van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet en het invoeren van een dergelijk diergeneesmiddel uit andere landen dan EER-lidstaten. Aan deze grondslagen wordt de mogelijkheid tot retributie voor het in behandeling nemen van de aanvraag van een vergunning als bedoeld in artikel 5.1 van het Besluit diergeneesmiddelen toegevoegd. Dit betreft de aanvraag van een vergunning voor groothandel in diergeneesmiddelen met betrekking tot het bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet.

Artikel I, onderdeel J, onder 4

Diagnostica zijn diergeneesmiddelen waarvoor in beginsel een handelsvergunning moet zijn verstrekt voordat ze in de handel worden gebracht en (beroepsmatig) toegepast kunnen worden. Bij toepassen van deze diergeneesmiddelen op materiaal van dierlijke afkomst valt te denken aan de toepassing van diagnostica op bloedmonsters of antibiotica op broedeieren ten behoeve van onderzoek en preventie van dierziekten. Deze toepassing is gelijkgesteld aan diergeneeskundige handelingen. Artikel 3.23 van het Besluit diergeneesmiddelen geeft de minister de bevoegdheid om voor de toepassing van deze diergeneesmiddelen op materiaal van dierlijke herkomst een vrijstelling van de vergunningplicht te

verlenen. Diagnostica zijn diergeneesmiddelen die onder zeer specifieke omstandigheden gebruikt worden. Daarnaast komt het dierlijk materiaal waarop het diagnosticum is toegepast niet in de voedselketen terecht. Onder deze gecontroleerde omstandigheden is het vanuit het oogpunt van dierenwelzijn en volksgezondheid niet noodzakelijk voor deze diagnostica een volledig dossier te eisen of een handelsvergunning te verstrekken. Daarom is voor diagnostica die alleen op niet levend materiaal van dierlijke afkomst wordt toegepast een vrijstelling verleend. De deskundigheid bij toepassing van een diagnosticum op niet levend materiaal van dierlijke afkomst is door de beroeps-matige toepassing verzekerd.

Artikel II, onderdeel C

In artikel 5.11 van de Regeling diergeneeskundigen is opgenomen welke gegevens de dierenarts met betrekking tot diergeneesmiddelen dient te registreren. Daaronder is ook de EAN-code opgenomen, in artikel 5.11, eerste lid, onderdeel e van de Regeling diergeneeskundigen. Echter, niet elk diergenees-middel heeft een EAN-code. Zo kunnen buitenlandse middelen die niet over een EAN-code beschikken via de cascademogelijkheid in Nederland toegepast worden. Om registratie voor dergelijke middelen mogelijk te maken geldt de verplichting om de EAN-code te registreren middels deze wijziging enkel indien het diergeneesmiddel een EAN-code heeft.

Artikel III

Artikel 2.8, eerste lid, onderdelen b en c van de wet bevat verplichtingen betreffende de toepassing van diergeneesmiddelen (onder andere antibiotica). Het tegen de voorschriften toedienen van diergeneesmiddelen bij voedselproducerende dieren en niet-voedselproducerende dieren kan ernstige gevolgen voor de volksgezondheid veroorzaken, zoals mogelijke introductie van antimicrobiële resistentie. Het is daarom van belang potentiële overtreders af te schrikken middels het invoeren van een bestuurlijke boete. Middels het toevoegen van deze bepalingen in de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren is het mogelijk een bestuurlijke boete op te leggen voor een overtreding van de verboden. De keuze voor boetecategorie 4 komt voort uit het feit dat het verrichten van andere handelingen met diergeneesmiddelen in strijd met vergunningsvoorschriften (artikel 2.19 van de wet) ook in deze categorie is ingedeeld.

III. Regeldruk

De onderhavige wijzigingen hebben geen effecten op de regeldruk. De wijziging is voornamelijk technisch van aard en leidt niet tot nieuwe informatieverplichtingen. Aanvragen om een vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat worden voortaan ingediend bij het CIBG in plaats van het Bureau diergeneesmiddelen. De wijze waarop de aanvraag moet worden ingediend verandert niet. Het vervallen van de ontheffing om een vergunning aan te vragen voor bepaalde instellingen, vermeld in de voormalige bijlage V van de Diergeneesmiddelenregeling, in het bezit van verboden substanties heeft eveneens geen effect op de administratieve lasten. Deze instellingen worden in het vervolg opgenomen in een register en niet langer in de regelgeving. Ook hier is geen sprake van nieuwe informatieverplichtingen. Daarnaast leidt de onderhavige wijziging niet tot nieuwe nalevingskosten of lasten ten behoeve van toezicht. Een administratieve lastenberekening ontbreekt daarom.

IV. Inwerkingtreding

De regeling treedt in werking op 1 juli 2015. Daarmee wordt aangesloten bij de zogenoemde vaste verandermomenten (Kamerstukken II 2009/10, 29 515, nr. 309). Aan de vereiste termijn van twee maanden tussen de publicatiedatum en het tijdstip van inwerkingtreding wordt voldaan.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
S.A.M. Dijksma